

Implementación ley de fármacos a un año de su promulgación



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Q.F. Sergio Muñoz Quezada, PhD
Jefe del Subdepto de farmacia
Marzode 2015



«Esta presentación representa la opinión personal del autor, y por tanto no necesariamente la política o recomendaciones de ANAMED»



DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública

Edición de 24 páginas

I

Núm. 40.783.-
Año CXXXVI - N° 815.596 (M.R.)

Santiago, Viernes 14 de Febrero de 2014

Ejemplar del día \$200.- (IVA incluido)
Atrasado \$400.- (IVA incluido)

LEYES, REGLAMENTOS Y DECRETOS DE ORDEN GENERAL

CUERPO

Normas Generales

PODER LEGISLATIVO

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

LEY NÚM. 20.724

**MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MA-
TERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y
MEDICAMENTOS**

“Publicación 14 de febrero 2014”.

Implementación ley de fármacos N° 20.724



DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública

Edición de 4 páginas

Núm. 40.784 -
Año CXXXVI - N° 815.596 (M.R.)

Santiago, Sábado 15 de Febrero de 2014

Ejemplar del día \$330 - (IVA incluido)
Atrevido \$650 - (IVA incluido)

LEYES, REGLAMENTOS Y DECRETOS DE ORDEN GENERAL

I
CUERPO

PODER EJECUTIVO

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

APRUEBA CONVENIOS DE ENCOMENDACIÓN DE FUNCIONES DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA SER ASUMIDAS POR LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Núm. 14.- Santiago, 11 de febrero de 2014.- Visto: Estos antecedentes, lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.633, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.573, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo establecido en el artículo 6° del decreto supremo N° 1.222 de 1996, que aprobó el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo indicado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.633, Leyes Finales de las 20.592 y 20.593, ambas de carácter forzoso, de las 27.001 a 28.000, de

“Convenio con SEREMIS por 3 años”.

Visión ISP

Instituto de Salud Pública
de Chile (ISP)

Fabricación

Registros

internación

Análisis

Almacenamiento

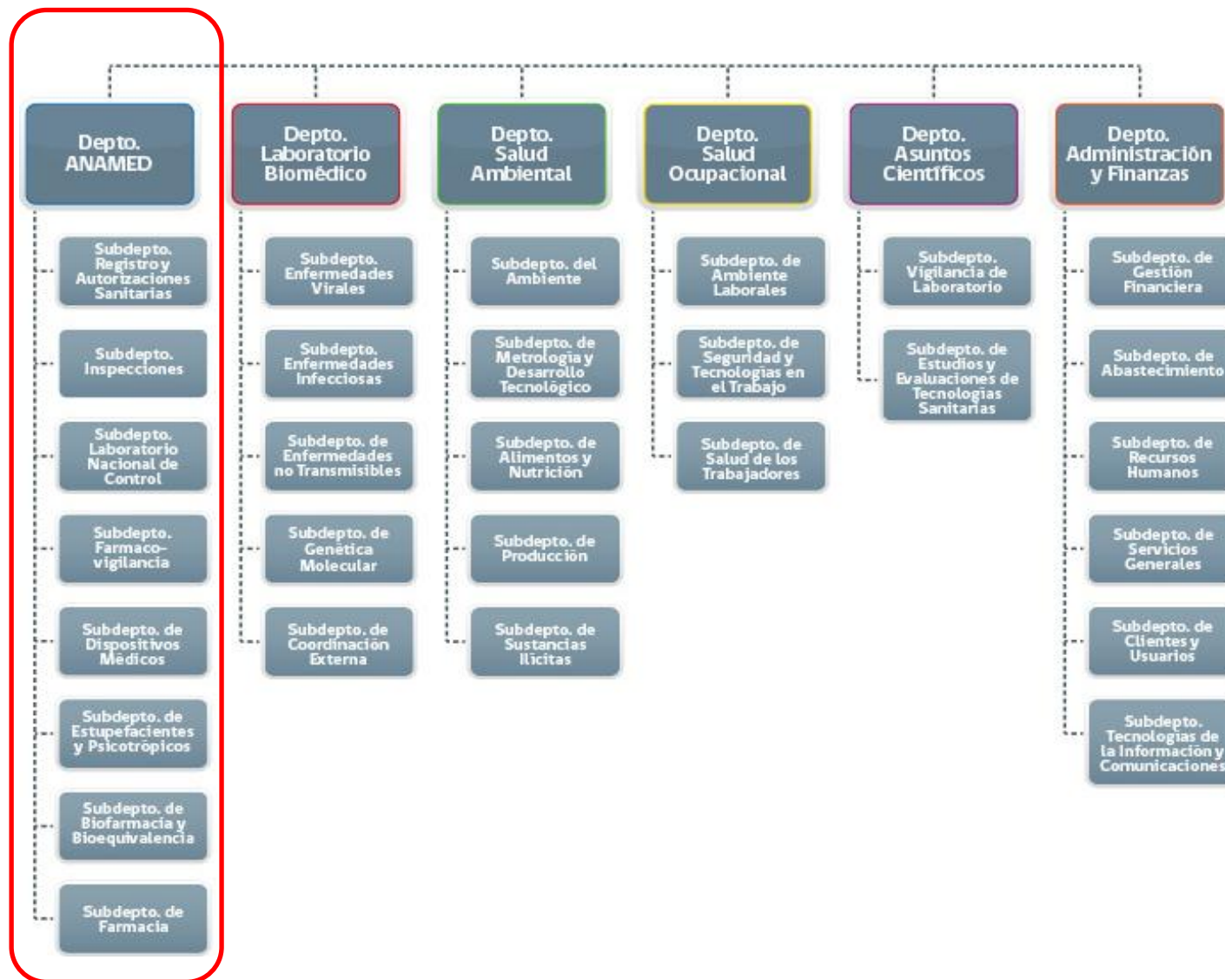
Estupefacientes

Farmacovigilancia

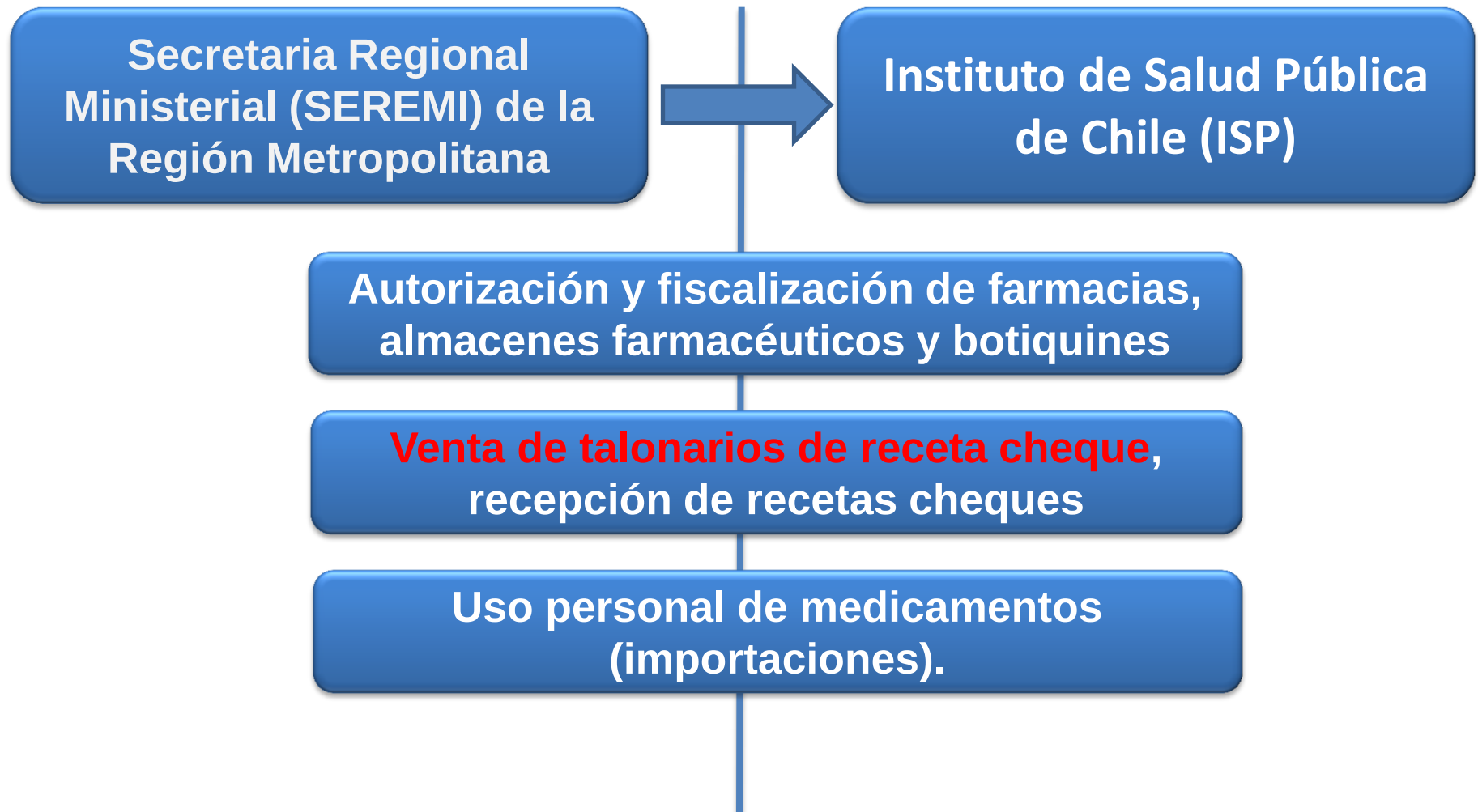
FARMACIAS

**CONTROL DE USO DE PRODUCTOS SIN
REGISTRO**

Estructura ISP



Transferencias de tareas



Transferencias de tareas del SEREMI RM

- ✓ Se comienza a derivar a los usuarios al ISP, diciéndoles que los trámites serán realizados en el ISP.
- ✓ Se comienza a trasladar los trámites al ISP, partiendo con uso y disposición de medicamentos de uso personal.
 - Aumentan la atención a clientes en un 98%.
 - Llegan los pacientes a cursar sus trámites.
- ✓ Se envía en comisión de servicio a 1 profesionales de la SEREMI RM.
- ✓ No existía documento alguno en la SEREMI para llevar a cabo sus funciones (checklist, instructivo, procedimiento, etc.).

Marco de acción del Subdepto de farmacia

- ✓ Farmacias comunitarias.
- ✓ Recetarios magistrales no estériles.
- ✓ Recetarios magistrales estériles a **nivel nacional**:
 - Nutriciones parenterales.
 - Oncológicos.
- ✓ Farmacias hospitalarias.
- ✓ Botiquines comunitarios.

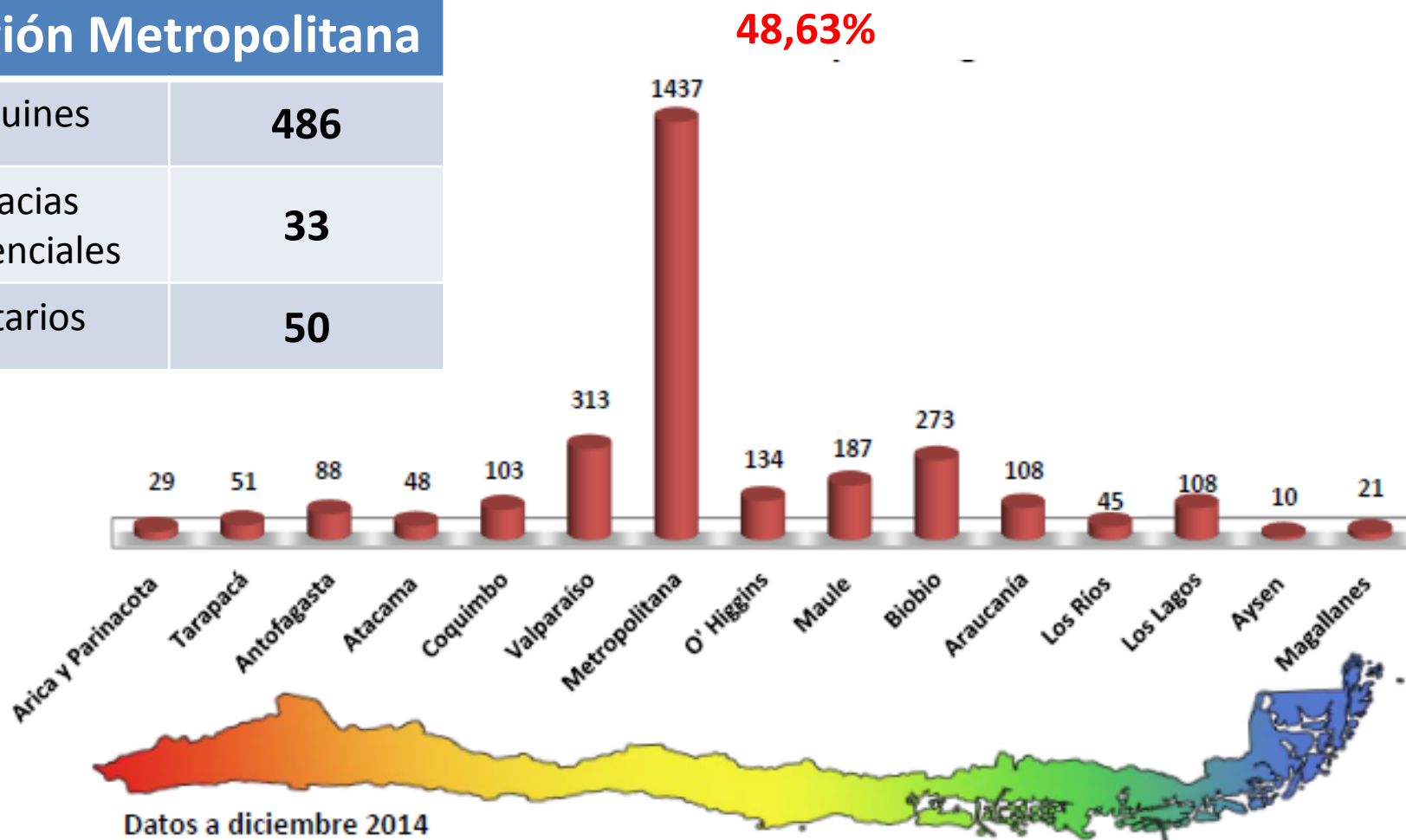
2.955 Farmacias en Chile

Región Metropolitana

Botiquines	486
------------	-----

Farmacias asistenciales	33
-------------------------	----

Recetarios	50
------------	----



Cual ha sido el balance a un año....???

Implementación ley de fármacos N° 20.724

www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacia/formularios



Inicio » Formularios e instructivos de solicitudes

Formularios e instructivos de solicitudes

Farmacias

Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

Instructivo y listas de chequeo

- [Instructivo de autorización sanitaria de instalación y funcionamiento de farmacia y formularios asociados](#)
- [Lista de chequeo Instalación de Farmacia](#)
- [Lista de chequeo Funcionamiento de Farmacia](#)

Formularios

Buscador de Contenidos

Buscar

➤ [Página principal de ANAMED](#)

Subdepartamento Farmacia

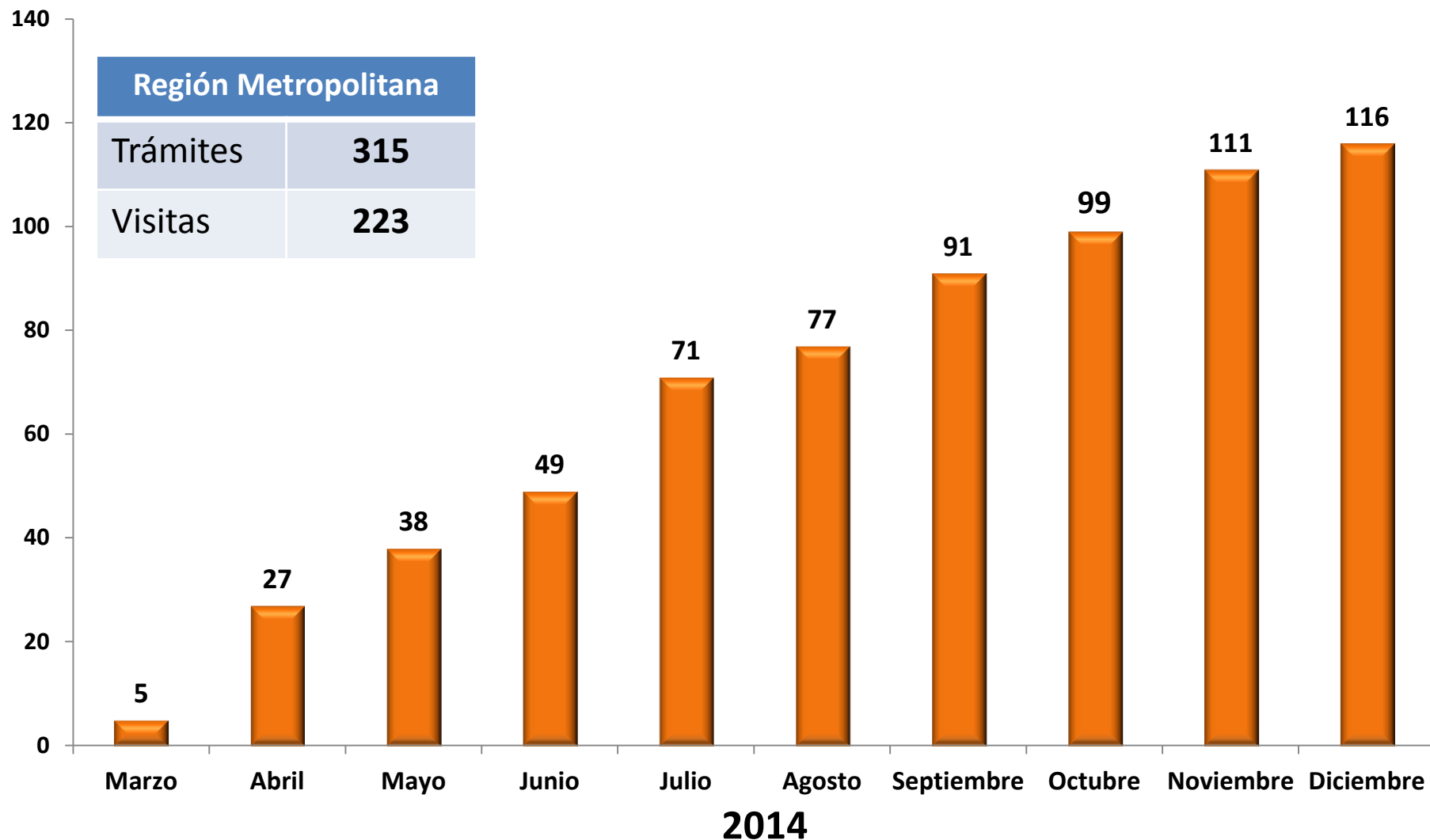
- Funciones
- Organigrama
- Marco Legal
- Vigilancia Sanitaria
- Información Adicional
- Unidades
- Servicios
- Formularios e instructivos de solicitudes



- 20 Formularios
- 2 Instructivos
- 3 Checklists
- 6 Procedimientos

Farmacia

Farmacias autorizadas acumuladas



Focalización de las fiscalizaciones del ISP

- ✓ Precios de medicamentos en la caja.
- ✓ Presencia de productos Bioequivalentes.
- ✓ Lista de precios accesible al usuario.
- ✓ Contratos sin remuneración variable vinculada con medicamentos. (a partir del 15 de agosto)
- ✓ Potenciar al Q.F. como responsable frente a la autoridad sanitaria.

Hallazgos en fiscalizaciones del ISP

Ausencia del Q.F. en la farmacia

No pueden certificar la calidad de auxiliares

Mal control de estupefacientes y psicotrópicos

Farmacias funcionando las 24 hrs sin autorización

Publicidad de medicamentos de venta bajo receta y receta retenida

Venta de medicamentos registrados fuera de la farmacia, considerados de líneas naturales

Venta de medicamentos sin su envase secundario y folleto al paciente

Venta de productos cosméticos sin registro sanitario

Venta de productos cosméticos con atribuciones no aprobadas por el ISP

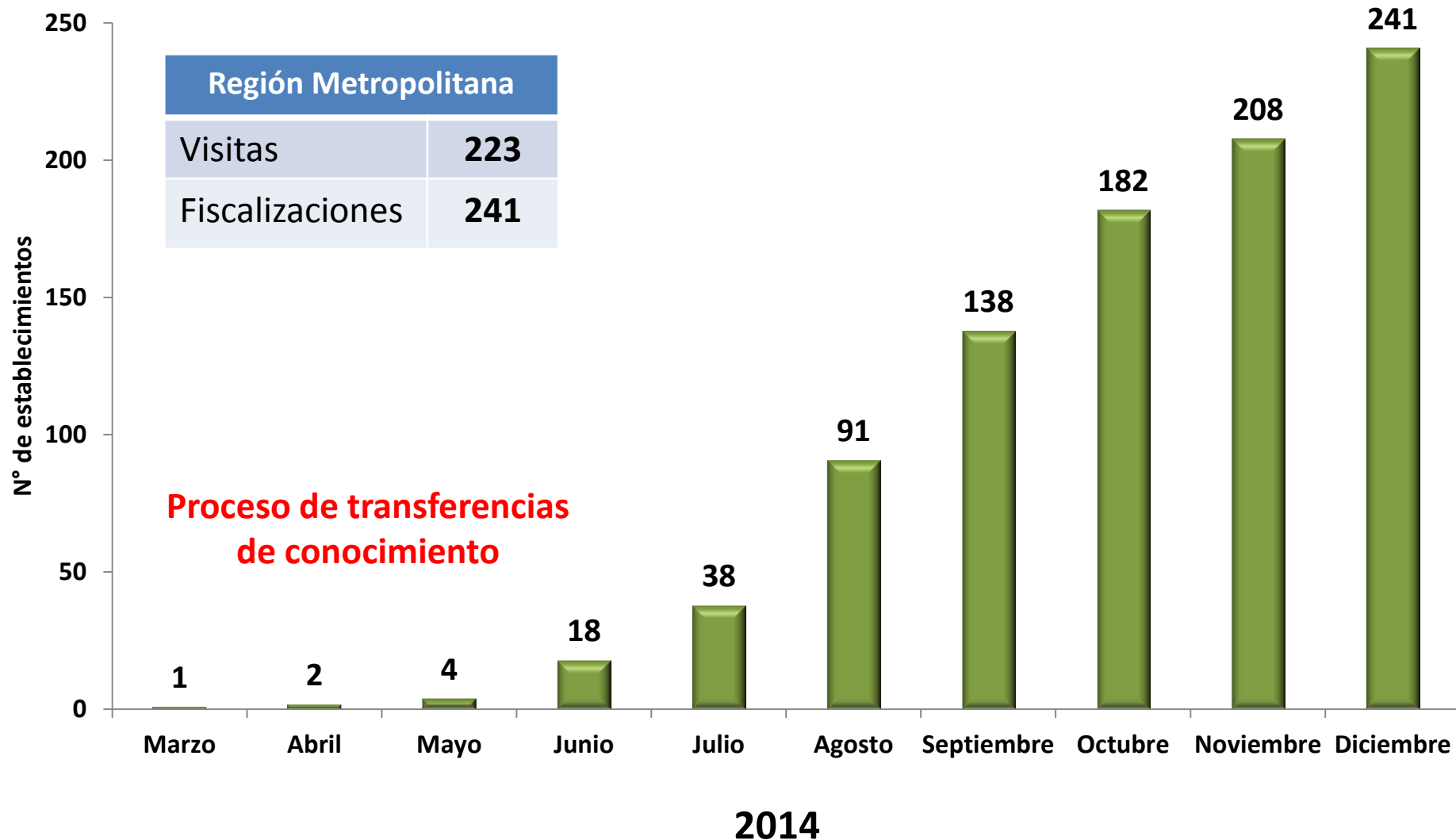
Venta de dispositivos médicos sin su rotulación adecuada

Medidas sanitarias

- 1. Prohibición de funcionamiento del local.**
- 2. Prohibición de comercializar productos farmacéuticos y dispositivos médicos.**
- 3. Retiro de publicidad.**
- 4. Sumario sanitario.**

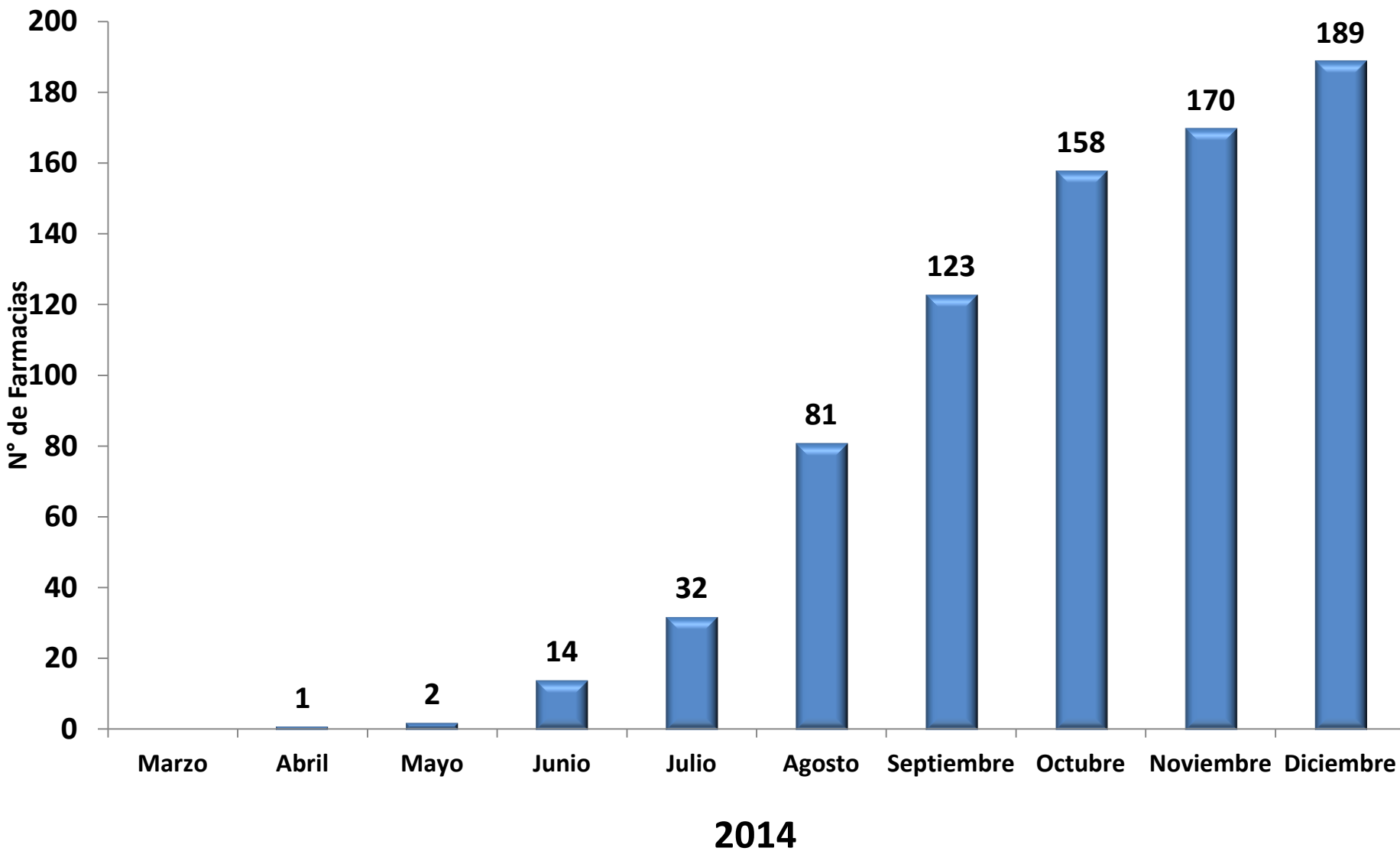
Farmacia

Fiscalizaciones acumulativas de establecimientos Farmacéuticos



Farmacia

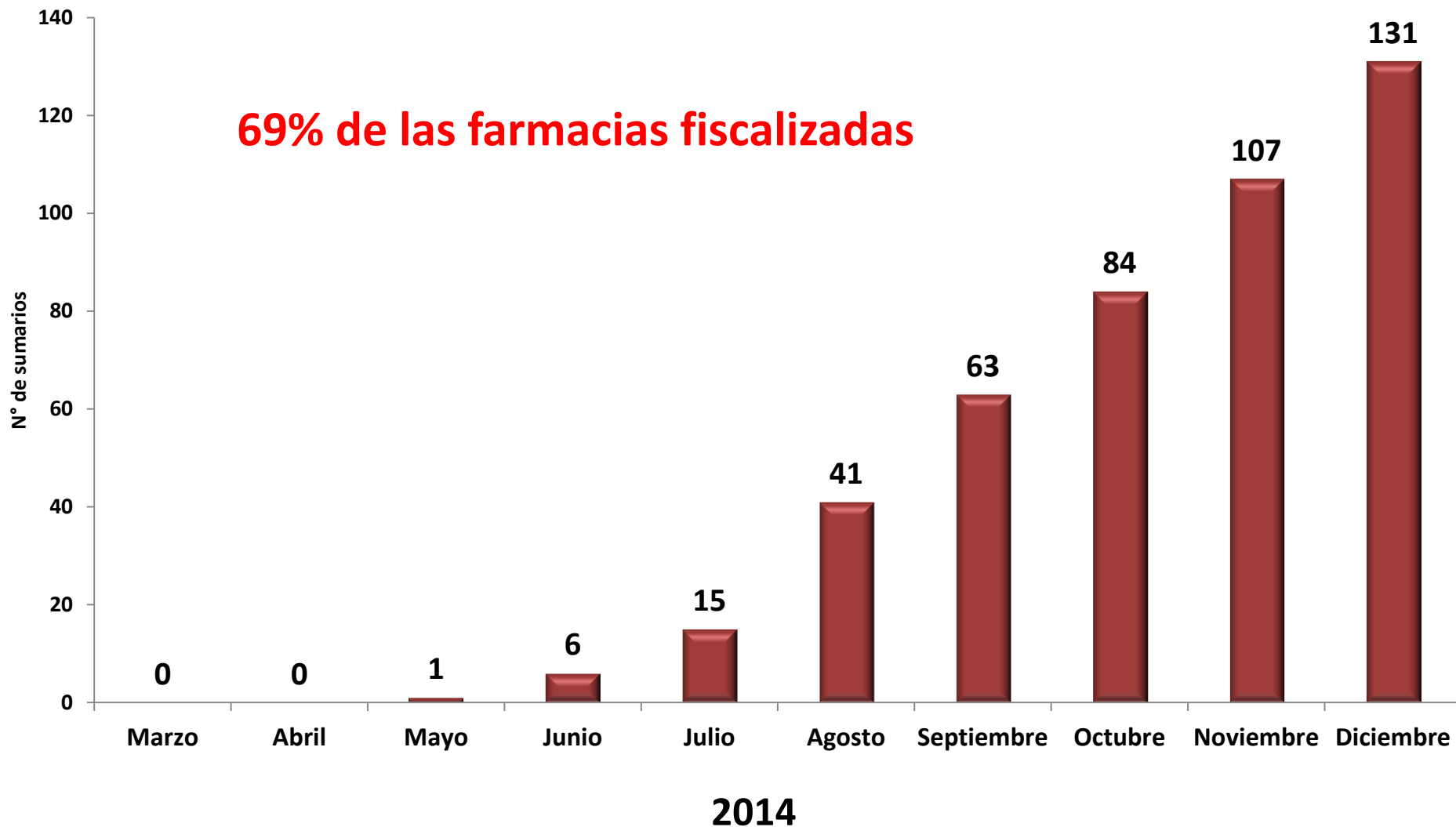
Farmacias Fiscalizadas



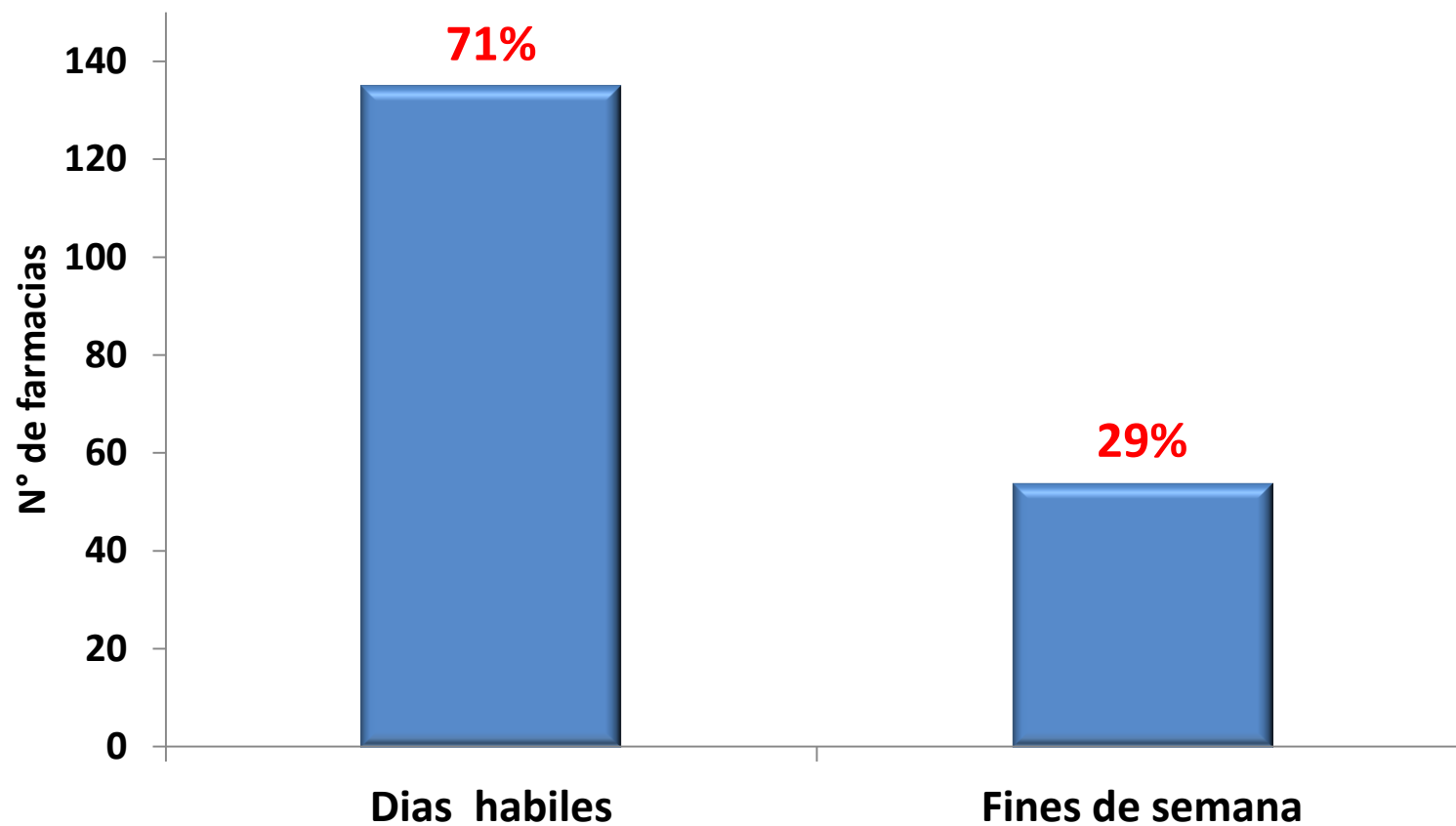
Farmacia

Sumarios a Farmacias

69% de las farmacias fiscalizadas

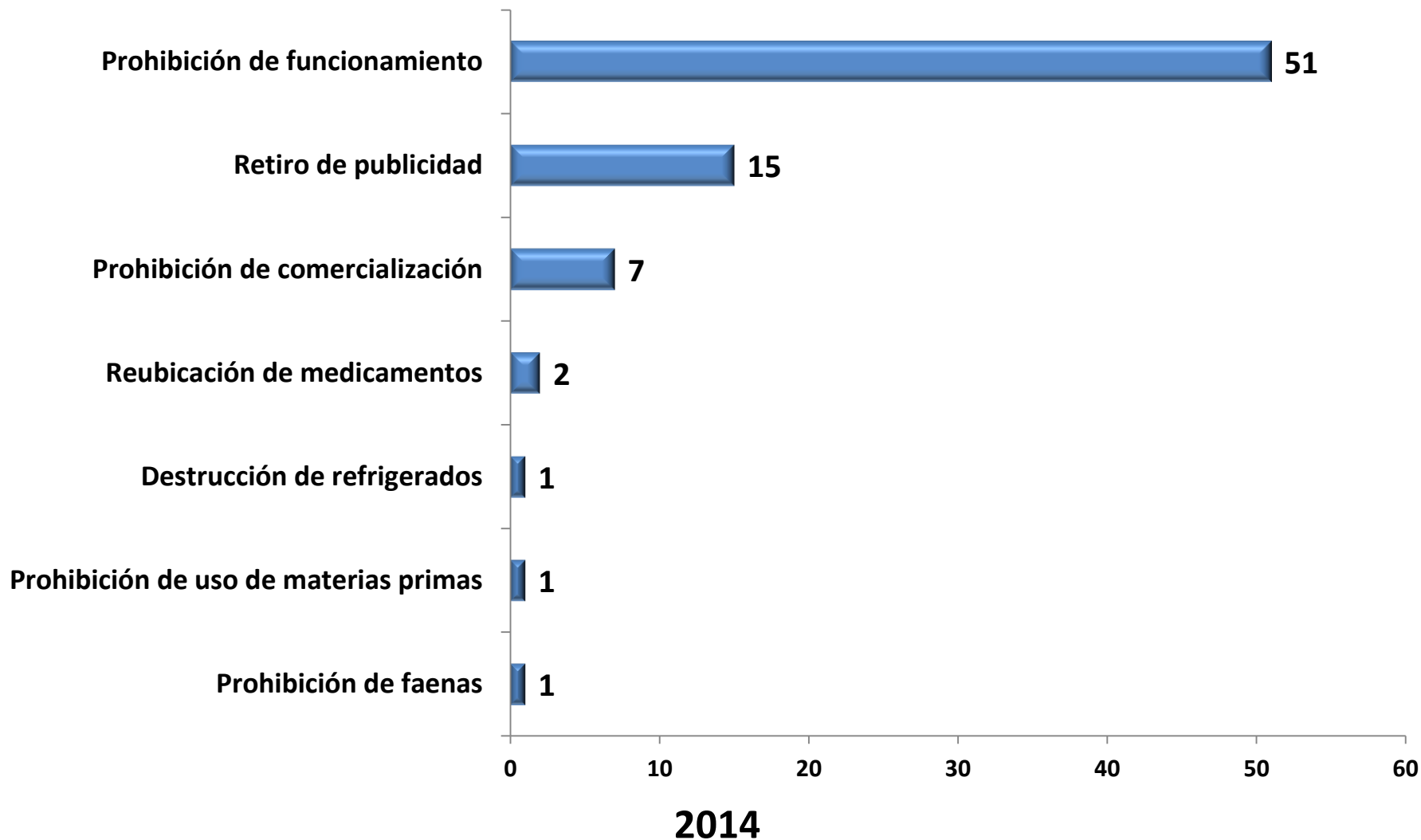


Horarios de fiscalizaciones

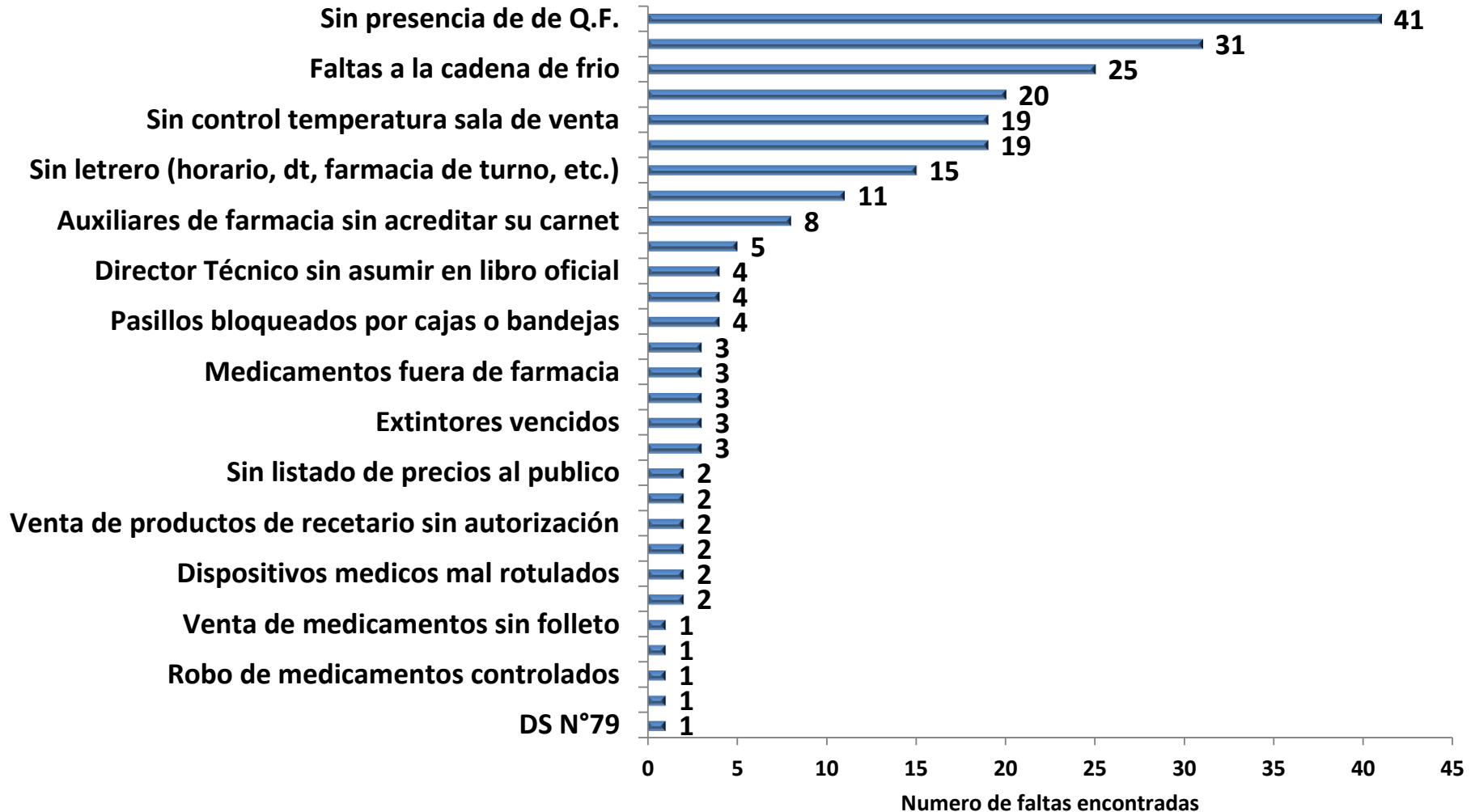


2014

Medidas sanitarias mas frecuentes



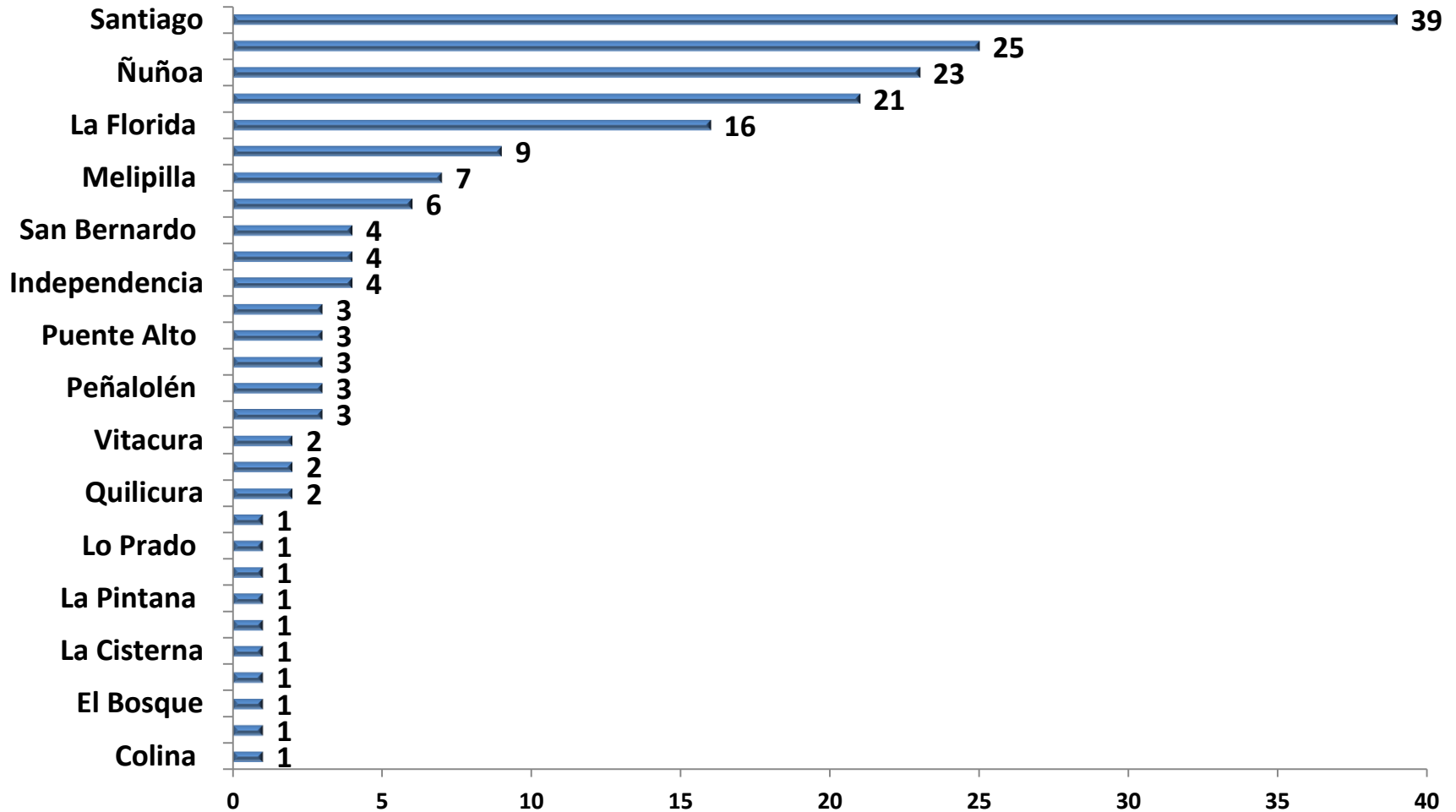
Faltas encontradas en fiscalizaciones de farmacia



2014

Farmacia

Fiscalizaciones de farmacias por comunas



Numero de farmacias

2014

Resumen fiscalizaciones a nivel nacional

- ✓ Regularizado la publicidad.
- ✓ Metodologías de venta que impliquen la prescripción de medicamentos.
- ✓ Incentivos considerados como riesgo para la población (judicializado).
- ✓ Necesidad de potenciar al Q.F. como responsable sanitario del establecimiento (capacitación).



Entreguemos una solución integral a nuestros clientes, complementando la venta

	Producto que origina la venta:	Recomendar:	Complementar:
Pack 1 Antigripal	Producto que origina la venta: Antigripal (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.
Pack 2 Analgesico	Producto que origina la venta: Analgesico (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.
Pack 3 Antidolorico	Producto que origina la venta: Antidolorico (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.
Pack 4 Antigripal	Producto que origina la venta: Antigripal (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.
Pack 5 Antidolorico	Producto que origina la venta: Antidolorico (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.
Pack 6 Antigripal	Producto que origina la venta: Antigripal (Paracetamol)	Recomendar: Identificar los síntomas del cliente, considerando si tiene fiebre o dolor de cabeza, para recomendar el uso de paracetamol.	Complementar: Al complementar la venta, puede prevenir todo tipo de problemas y mejorar la salud que el cliente está más protegido y preparado.

Cual son los próximos pasos....???

Fiscalizaciones del ISP



1 Tomar fuertes medidas sanitarias inmediatas



2 Aumentar el número de fiscalizaciones



3 Incluir cosméticos, dispositivos médicos y alertas



4 Entregar directrices a nivel nacional.

Objetivos ISP

1. Publicar listado de chequeo en fiscalizaciones y multas potenciales.
2. Realizar un programa de fiscalización que incluya establecimientos hospitalarios públicos y privados, y de APS.
3. Ampliar la fiscalización a productos que autoriza el ISP.
4. Estandarizar los criterios de fiscalización a nivel nacional.

Normativas pendientes

- ✓ Normativa de venta en góndola.
- ✓ Normativa de fraccionamiento.
- ✓ Normativa de recetario Magistral.
 - Preparados no estériles
 - Preparados estériles
 - Preparación de nutrición parenteral
 - Preparados Oncológicos.
- ✓ Normativa de publicidad.

Proyectos para implementar el 2015

- ✓ Subir el proceso de fiscalización de farmacias a gestión de calidad (procedimientos ISP).
- ✓ Publicar checklist de vigilancia y multas relacionadas con las faltas.
- ✓ Fiscalización informatizada.
- ✓ Desarrollar el ingreso de trámites completamente digital.
- ✓ Apoyo de proyectos de otros Subdepartamentos de ANAMED en la fiscalización.

Implementación ley de fármacos N° 20.724

Nueva Ley Nacional de Fármacos



Permitirá a la ciudadanía ejercer los derechos a elegir, a ser informados y a acceder a medicamentos de calidad, seguros y de bajo costo.

PRINCIPALES EJES

Cambio en la prescripción:



Los médicos y otros profesionales que prescriben medicamentos, deberán colocar en la receta, el nombre comercial o de marca del fármaco y la denominación genérica.

Precio impreso:



Todos los remedios deberán tener escrito el precio en su caja o envase.

Disponibilidad de bioequivalentes:



Las farmacias tendrán que tener disponibles los medicamentos bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública.

Venta en góndolas:

Permite la venta de remedios que no requieren receta médica en las estanterías de las farmacias.

Comercialización de fármacos por unidad:



Establece la venta por unidades conforme a la receta médica, con el fin de que la persona no pague de más por medicamentos que no necesita.

Comunas sin farmacias:



Autoriza la venta de remedios a través de farmacias móviles o almacenes farmacéuticos. En caso que estos servicios no estén instalados, lo podrán realizar consultorios y hospitales de esa localidad.

Mayor fiscalización:



Seremi podrá supervisar aquellos alimentos especiales que son utilizados en el tratamiento de algunas patologías, así como también aquellos insumos de uso médico como marcapasos, prótesis ortopédicas, entre otros.

Prohíbe la entrega de incentivos económicos:



Los dependientes de las farmacias, ya no recibirán beneficios monetarios por vender un determinado medicamento.

Estos ejes establecidos por la Ley son de vigencia inmediata una vez publicada en el Diario oficial, con excepción de la venta fraccionada y la venta en góndolas, lo que deberá ser especificado vía reglamento.

www.gob.cl

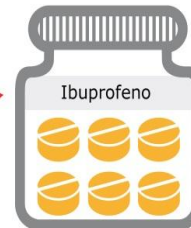
✓ Entregar información, instructivos a los usuarios.

✓ Entregar información a los usuarios (pacientes y Q.F.)

✓ Entregar Links de interés para el público.

Venta medicamentos por unidades

DATOS DEL PROFESIONAL	
RECETA	
C.D. N.º	PROF. N.º
Nombre Paciente	E-mail
Dirección	Celular
Ciudad	CS
Rp:	
Marca comercial	
NOMBRE GENÉRICO	
Tabletas de 500 mg.	
Tomar 1 tableta cada 12 horas durante 3 días.	
TOTAL 6 UNIDADES	
FIRMA MÉDICO	
BARRIOB. N.º7 - DIVISIÓN - TELEFONO	



Venta de medicamentos en góndolas



Tenemos que mirar el futuro....???

Aspectos importantes de la Ley 20.724.

Se debe destacar que en el Art. 129º, la nueva ley de fármacos dispone que las farmacias **son centros de salud**, esto es, lugares en los cuales se **realizan Acciones Sanitarias** y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.

Mirando el futuro....

- ✓ Profesionalismo no se encuentra bajo reglas o leyes y es la forma mas efectiva protección de los pacientes.
- ✓ Se deberían registrar los farmacéuticos para trabajar en farmacias y poner estándares mínimos?????
- ✓ Poner mas requisitos para autorización de centros de salud?????.
- ✓ Es mejor devolver estas funciones a las autoridades sanitarias locales??????.